



國立清華大學
NATIONAL TSING HUA UNIVERSITY

實驗室環安衛管理人教育訓練



生物安全法源

- 傳染病防治法
 - 規範：第4條、第34條
 - 罰則：第64條第1項第5款
- 感染性生物材料管理辦法
 - 初訂：103年3月11日
 - 最近1次修訂：110月12月15日，全文44條
- 感染性生物材料管理作業要點
 - 初訂：103年3月11日
 - 最近1次修訂：111月01月28日，全文16條
- 各類指引規範手冊等
 - 實驗室生物安全規範、實驗室生物安全指引…

為預防實驗室意外
暴露或釋出生物病
原體，而實施之防
護原則技術及規範

法律

法規命令

行政規則

行政指導文件



實驗室生物安全相關規定

- 依「傳染病防治法」
 - 第4條第4項、第5項 定義「感染性生物材料」及「傳染病檢體」
 - 第34條第2項規定 持有、使用感染性生物材料者，輸出入感染性生物材料，非經中央主管機關核准，不得為之。
 - 第64條第1項第5款 違反輸出入規定，處新臺幣九萬元以上四十五萬元以下罰鍰。
 - 第69條第1項第1款 違反管理辦法，處新臺幣一萬元以上十五萬元以下罰鍰。
- 依「感染性生物材料管理辦法」
 - 依傳染病防治法第34條第3項訂定
- 本校生物安全相關規定包括「國立清華大學生物安全會設置辦法」、「國立清華大學生物安全運作管理辦法」
- 依「國立清華大學生物安全運作管理辦法」第5條規定 生物實驗室內部稽核作業程序：
 - 稽核目的：透過不定期的稽核作業，落實生物實驗室之安全管理。
 - 稽核對象：本校各生物安全等級實驗室及保存各級病原體場所，其中屬於RG3以上病原體或管制性病原體及生物毒素之持有、保存或處分，應報中央主管機關核准，始得為之。
 - 稽核頻率：每年至少辦理一次。
 - 稽核人員：由生安會指派代表辦理或每年擬訂計畫辦理。
 - 缺失改善：被稽核單位依照建議改善缺失項目，提出改善作為與時程，並於訂定時程內完成改善。



本校生物安全管理規範

國立清華大學生物安全運作管理辦法

106年7月19日生物安全會議修訂
106年10月12日環境保護暨安全衛生委員會會議修訂
106年12月5日行政會議審議通過
108年5月2日生物安全會議修訂
108年6月21日環境保護暨安全衛生委員會會議修訂
108年10月8日行政會議審議通過
111年4月25日生物安全會議修訂
111年7月8日環境保護暨安全衛生委員會會議修訂
111年 月 日行政會議審議通過

- 第一條** 依衛生福利部「傳染病防治法」、「感染性生物材料管理辦法」規定，為落實本校實驗室生物安全之管理及運作責任，並確保生物實驗室、保存場所之實驗安全品質，制訂本辦法。
- 第二條** 辦法適用對象為本校各生物性實驗室、保存場所之單位與人員。
- 第三條** 有關本校生物實驗室等級鑑定、輸出(入)、持有、保存、使用或處分感染性生物材料及基因重組實驗申請等各項生物安全管理工作，依本校生物安全會(以下簡稱生安會)公告相關作業或注意事項辦理。
- 第四條** 依「感染性生物材料管理辦法」規定，高防護實驗室(BSL3等級以上)應經本校生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。
- 第五條** 本校生物實驗室內部稽核作業程序：
一. 稽核目的：透過不定期的稽核作業，落實生物實驗室之安全管理。
二. 稽核對象：本校各生物安全等級實驗室及保存各級病原體場所，其中屬於RG3以上病原體或管制性病原體及生物毒素之持有、保存、使用或處分，應報中央主管機關核准，始得為之。
三. 稽核頻率：每年至少辦理一次。
四. 稽核人員：由生安會指派代表辦理或每年擬訂計畫辦理。
五. 缺失改善：被稽核單位依照建議改善缺失項目，提出改善作為與時程，並於訂定時程內完成改善。
- 第六條** 為落實本校實驗室生物安全及生物安全管理，本校各生物安全等級實驗室應自訂實驗室生物安全管理手冊進行自我管理。
- 第七條** 本校生物實驗室緊急應變與意外事件：
一. 依據「感染性生物材料管理辦法」規定辦理。
二. 本校生物實驗室生物安全緊急應變計畫書，經由生安會審查通過後實施，並且每年適時檢討修訂應變計畫書。

- 三. 實驗室人員發現任何異常或意外，如病原體之品項、數量不符、未經許可取得病原體、生物材料洩漏、失竊、遺失、誤用、實驗室負壓或生物安全櫃功能異常等，應立即通報實驗室主管及生安主管。
- 四. 實驗室人員應針對發生之生物安全異常或意外事件進行調查，並將事情發生經過、發生問題原因、矯正與預防措施及追蹤處理事項，詳細紀錄於實驗室生物安全意外事件通報單。
- 五. 本校每年依應變計畫辦理演習，每三年辦理一次實地演習。

第八條 人員教育訓練：

- 一、依據「感染性生物材料管理辦法」規定，生安主管核定後三個月內，須參加中央主管機關指定之訓練課程，取得合格證明。每年應受至少八小時繼續教育；每三年應重新接受地方主管機關專業能力之核定。
- 二、依「感染性生物材料管理辦法」規定，本校各生物實驗室及保存場所之新進人員，應受至少八小時生物安全及生物保全基本課程；實驗室及保存場所之工作人員，每年應取得生物安全及生物保全繼續教育至少四小時。

第九條 本校生物實驗室、保存場所工作人員健康管理措施與健康狀況監測機制，依「職業安全衛生法」、「勞工健康保護規則」及「學校衛生法」辦理。

第十條 罰則：

- 一. 當實驗室生物安全運作違反本辦法時，第一次未符合時，生安會以書面警告通知實驗室負責人與單位主管立即改善。第二次查核仍未符合時，提報本校生安會進行檢討處置，得處新台幣6萬元至30萬元罰款，並得按次違罰。
- 二. 若受檢實驗室拒絕或不配合環安中心內部稽查時，視同查核未通過，依前項規定辦理。
- 三. 本罰則之罰款，由違規實驗室所屬督導單位之業務費項下扣除回歸校務基金；或由單位之管理費項下撥交校務基金。

第十一條 本辦法經環境保護暨安全衛生委員會及行政會議通過後實施。



生物安全管理業務

- 生物安全BSL1實驗室自主檢查表。
- 生物材料危險性等級證明文件。
- 生物安全BSL2實驗室自主檢查表。
- 生物材料危險性等級證明文件。
- 最近15個月內之BSC檢測報告或BSC出廠報告。

生物性實驗室等級鑑定

- 基因重組實驗暨感染性生物材料實驗申請同意書
- 實驗摘要、實驗的材料與方法
- 實驗室等級鑑定證明影本

基因重組實驗暨感染性生物材料實驗

借用實驗室申請

- 感染性生物材料輸出(入)申請單
- 輸出入RG2以上病原體或生物毒素之生物安全管理組織審查同意書
- 衛生福利部疾病管制署 感染性生物材料輸出(入)申請書
- 生物材料危險群等級證明
- 實驗室等級鑑定證明
- 接收單位同意書

感染性生物材料輸出(入)

- 感染性生物材料處分申請單
- 生物材料危險群等級證明
- 實驗室等級鑑定證明
- 銷毀證明(照片及文字說明)
- 接收單位生物安全會之異動同意書
- 感染性生物材料處分情形通報單(處分完成後一週內或撤案時)

感染性生物材料處分



各實驗室等級

有**使用**或**保存**相關病原體之實驗室
依其操作規範、屏障與安全設備及設施
其等級及操作（動物實驗）之感染性生物材料

BSL-1

不會造成
人類疾病者

BSL-2

造成人類
疾病者

BSL-3

造成人類嚴重
或潛在致命疾
病者

BSL-4

造成人類嚴重
致命疾病且無
疫苗或治療方
法者

【管理辦法第6條、
作業要點第8點及附表8】

ABSL-1

ABSL-2

ABSL-3

ABSL-4

【管理辦法第7條、
作業要點第9點及附表9】



生物安全實驗室之生物安全等級規定

等級	項目	操作	初級屏障及安全設備	設施 (二級屏障)
生物安全第一等級 (BSL-1) 實驗室		標準微生物規範。	<ol style="list-style-type: none"> 1. 初級屏障：不需要。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。 	實驗工作台及水槽。
生物安全第二等級 (BSL-2) 實驗室		BSL-1操作規範加上： <ol style="list-style-type: none"> 1. 限制進入； 2. 張貼生物危害標誌； 3. 尖銳物品預防措施； 4. 生物安全手冊規定必要之廢棄物除汙或醫學監測政策。 	初級屏障： <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用生物安全櫃或其他物理性防護裝置，進行病原體操作可能產生之噴濺或氣膠。 2. 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面部防護裝備視需要配戴。 	BSL-1加上：最好有滅菌器
生物安全第三等級 (BSL-3) 實驗室		BSL-2操作規範加上： <ol style="list-style-type: none"> 1. 管制進入； 2. 所有廢棄物應進行除汙； 3. 實驗衣清洗前應進行除汙。 	初級屏障： <ol style="list-style-type: none"> 1. 使用生物安全櫃進行病原體之所有操作。 2. 個人防護裝備：防護衣及手套，眼部、面部及呼吸防護裝備視需要配戴。 	BSL-2加上： <ol style="list-style-type: none"> 1. 實體區隔入口及走道。 2. 自動關閉之兩道門入口； 3. 排氣不可循環； 4. 實驗工作區設置穿牆式雙門滅菌器； 5. 實驗室阻隔屏障為向內定向氣流； 6. 經由前室或氣鎖區進入； 7. 洗手槽靠近實驗室出口。
生物安全第四等級 (BSL-4) 實驗室		BSL-3操作規範加上： <ol style="list-style-type: none"> 1. 進入前更換實驗衣物； 2. 離開前淋浴； 3. 所有物質應經除汙再移出設施。 	初級屏障： 所有操作於第III級生物安全櫃，或是第II級生物安全櫃加上連身式正壓防護衣	BSL-3加上： <ol style="list-style-type: none"> 1. 獨立建築物或隔離區域； 2. 專屬進氣與排氣、真空及除汙系統。



動物生物安全實驗室之 生物安全等級規定

等級	項目	操作	初級屏障及安全設備	設施 (二級屏障)
動物生物安全第一等級 (ABSL-1) 實驗室		標準動物照護及管理規範，包括適當醫學監測計畫。	<ol style="list-style-type: none"> 依需求對各物種正常照顧； 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部及面防護，視需要配戴。 	標準動物設施： <ol style="list-style-type: none"> 非再循環排氣； 建議定向氣流； 洗手槽。
動物生物安全第二等級 (ABSL-2) 實驗室		ABSL-1操作規範加上： <ol style="list-style-type: none"> 限制進入； 張貼生物危害標誌； 尖銳物品預防措施； 訂定生物安全手冊； 所有感染性廢棄物及動物籠清洗前應除汙。 	ABSL-1設備加上初級屏障： <ol style="list-style-type: none"> 對各物種使用適當防護設備； 個人防護裝備：實驗衣及手套，眼部、面及呼吸道防護裝備，視需要配戴。 	ABSL-1加上： <ol style="list-style-type: none"> 最好有滅菌器； 洗手槽； 建議機械籠具清洗； 建議負壓氣流向動物動物房及操作區。
動物生物安全第三等級 (ABSL-3) 實驗室		ABSL-2操作規範加上： <ol style="list-style-type: none"> 管制進入； 實驗衣清洗前應進行除汙； 籠具除汙前，移墊料； 視需要進行足浴消毒。 	ABSL-2設備加上： <ol style="list-style-type: none"> 動物房及籠具傾倒行為之防護設備； 使用第 II 級或第 III 級生物安全櫃進行可能產生氣膠之操作步驟(例如接種、屍體解剖)； 個人防護裝備：適當呼吸道防護裝備。 	ABSL-2設施加上： <ol style="list-style-type: none"> 實體區隔入口及走道； 自動關閉之兩道門入口； 密封貫穿處； 密封窗戶； 實驗工作區設置穿牆式雙門滅菌器； 經由前室或氣鎖進入； 向內定向氣流向動物房及操作區； 洗手槽接近動物房或操作區出口。
動物生物安全第四等級 (ABSL-4) 實驗室		ABSL-3操作規範加上： <ol style="list-style-type: none"> 經由更衣室進入，於更衣室換實驗衣物；離開前淋浴； 所有廢棄物移出設施前應除汙。 	ABSL-3設備加上： 最高防護設備 (例如第 III 級生物安全櫃或局部防護設備結合全身，供氣式正壓防護衣) 用於所有步驟及活動。	ABSL-3設施加上： <ol style="list-style-type: none"> 獨立建築物或隔離區域； 專屬進氣與排、真空及除汙系統。



具感染性之病原體危害等級

依其致病危害風險高低，分為四級危險群
【管理辦法第3條第1項、作業要點第3條】

第一級	不會造成人類疾病者	大腸桿菌K12型、腺相關病毒
第二級	造成人類輕微或中等疾病者	傷寒桿菌、霍亂弧菌、沙波病毒、腺病毒、惡性黑色素瘤病毒
第三級	造成人類嚴重或潛在致命疾病者	結核分枝桿菌、人類免疫缺乏病毒第一型與第二型、新型冠狀病毒、猴痘病毒(陽性檢體)
第四級	造成人類嚴重致命疾病且無疫苗或治療方法者	伊波拉病毒、天花病毒

Lentiviral vector 比照 RG2 病原體之管理規定辦理



感染性生物材料

依傳染病防治法第4條第4項、管理辦法第3條第2項、作業要點第2條

具感染性
之病原體

指造成人類感染或疾病之病原微生物（例如：細菌、病毒、真菌及寄生蟲等）及其培養物（液）。

【作業要點】
第2條（一）

病原體衍
生物

指經檢驗確認為陽性之傳染病病人檢體（例如：血液、痰液或尿液等）。

【管理辦法】
第3條第2項、
【作業要點】第
2條（二）

經確認含
有此等病
原體或衍
生物之物
質

指經純化或分離出病原體組成成份（例如：核酸、質體、蛋白等）或其分泌產物或其分泌產物（例如：生物毒素等）。

【作業要點】
第2條（三）



生物毒素

作業要點第5條

品項	管制總量	管理規定
Cholera toxin 霍亂毒素		應遵循RG2規定辦理
Clostridium perfringens toxins		
Corynebacterium diphtheriae toxin		
Pertussis toxin		
Shiga toxin ; shiga-like toxins		
<i>Staphylococcus aureus</i> toxins		
Tetanus toxin		
Verotoxin		
Verruculogen		
Botulinum neurotoxins 肉毒桿菌神經毒素	≥1mg	應遵循RG3規定辦理
Diacetoxyscirpenol	≥10,000mg	
HT-2 toxin	≥10,000mg	
Staphylococcal enterotoxins A, B, C, D, E subtypes	≥100mg	
T-2 toxin	≥10,000mg	



一般管理事項

管理事項	保存場所	BSL2/ABSL2	BSL3/ABSL3	BSL4/ABSL4
<p>標示 【管理辦法第18條第1項】</p>		應於明顯處標示生物安全等級、生物危害標識、實驗室主管、管理人員姓名、聯絡電話及緊急聯絡窗口，並備有實驗室生物安全相關管理手冊。		
<p>啟用核准 【管理辦法第12條、第13條、第20條】</p>	生安會或生安主管審核同意啟用【第12條、第13條】			
			應經設置單位生安會同意，並報中央主管機關核准後，始得啟用。【第20條】	
<p>文件保存 【管理辦法第22條】</p>	實驗室及保存場所應保存RG2至RG4病原體與生物毒素之庫存、處分、異常事件、人員訓練及其他相關活動之紀錄至少三年			



生物安全管理業務及表單



環境保護暨職業安全衛生中心

Environmental Protection and Occupational Safety and Health Center



回首頁 清華首頁 總務處 網站管理 English 關鍵字

中心簡介 環安衛政策 最新消息 環境保護組 **安全衛生組** 建築物公共安全組 表單下載 本校環安衛管理辦法 常見問題Q&A

安全衛生組

實驗室安全衛生業務

生物安全管理業務

危險性作業管理業務

優先管制化學品業務

用電安全業務

職業安全衛生業務

實驗場所安全衛生相關表格

職業安全衛生相關表單

生物安全管理相關表格

危險性作業相關表格

優先管制化學品相關表格

安全衛生自動檢查相關表單

- 新設(異動)列管實驗場所基本資料表
- 承攬商緊急應變流程20211016版
- ESH-P-13-01國立清華大學事故災害通報及調查表(含虛驚事件)
- 實驗場所風險評估表
- 場所事故應便通報聯絡圖20211016版



實驗室/保存場所人員教育訓練

人員類別	在職人員	新進人員	新進人員 (高防護實驗室)
初任時應達成最低時數	【管理辦法】 第21條第2項	8小時 【管理辦法】 第21條第1項	應經中央主管機關認可。 【管理辦法】 第21條第1項、第2項
繼續教育時數	每年至少4小時		



生物安全危害標示

.....年

國立清華大學



1

實驗室位置 (館舍、門牌) Laboratory Location		
生物安全等級 Biosafety Level	BSL1	
實驗室負責人 Principal Investigator	日間電話	
	緊急聯絡電話	
實驗室管理人員 Personnel In Charge	日間電話	
	緊急聯絡電話	
緊急聯絡窗口 Emergency Contact	系所生安負責人	
	環安中心 24 小時緊急諮詢專線	0910-171-391

有效期限至.....年.....月.....日止

僅准許被授權並完成教育訓練人員進入
ADMITTANCE TO AUTHORIZED AND TRAINED PERSONNEL ONLY

...年...月...日發證 (新申請)

_____年

國立清華大學



2

實驗室位置 (館舍、門牌) Laboratory Location		
生物安全等級 Biosafety Level		
實驗室負責人 Principal Investigator	日間電話	
	緊急聯絡電話	
實驗室管理人員 Personnel In Charge	日間電話	
	緊急聯絡電話	
緊急聯絡窗口 Emergency Contact	系所生安負責人	
	環安中心 24 小時緊急諮詢專線	

有效期限至_____年_____月_____日止

僅准許被授權並完成教育訓練人員進入
ADMITTANCE TO AUTHORIZED AND TRAINED PERSONNEL ONLY

年 月 日發證 (更換管理人)



持有、使用、保存或處分病原體或生物毒素




實驗室生物安全管理資訊系統

系統公告 更多

- 2022/03/18
● 生物安全主管/生物安全會資料維護作...
- 2018/04/12
● 實驗室生物安全管理資訊系統教育訓練...
- 2018/03/09
● 實驗室生物安全管理資訊系統操作手冊

生安快訊 更多

- 2020/07/14
● 實驗室生物安全管理資訊系統操作流程
- 2018/10/09
● 定期更新維護事項說明會簡報
- 2018/04/03
● 生安系統(第2.0版)常見問題問答集

健保卡 自然人憑證 醫事人員卡 外籍人員

請插卡並輸入系統密碼後按【登入】鍵。

密碼

登入

忘記密碼 帳號申請 生安會備查

- ★ 憑證元件障礙排除網頁
(<https://urmsso.cdc.gov.tw/changing/>)。
- ★ 實驗室生物安全管理資訊系統操作手冊下載。
- ★ 管制性病原持有申請相關附件下載。
- ★ 設置單位管理人帳號刪除申請單下載。
- ★ 為強化資訊安全，請使用者定期更改密碼，確保帳號安全。
- ★ 請保障個案隱私，遵守個人資料保護法。
- ★ 即日起，本國籍請使用憑證卡片登入系統。
- ★ 本網站以1280*1024設計，並請用IE 11瀏覽器。
- ★ 如有帳號相關問題請洽業務承辦：(02)2395-9825#3884；其他問題請洽業務承辦



感染性生物材料輸出入



感染性生物材料簽審通關系統 Biological Materials Censorship System

系統公告

公告類別	公告主旨	公告日期
系統公告	區管中心聯絡人	2022/07/11
系統公告	電子郵件未能收到本系統信件，請協助設定白名單	2022/07/01

帳密登入 自然人憑證登入 醫事人員卡登入 健保卡登入

身分證號碼

身分證號碼

帳號欄位是必要項。

密碼

密碼

密碼欄位是必要項。

登入

註冊新帳號

忘記密碼

相關規定

● 憑證元件障礙排除：

[憑證元件障礙排除網頁。](#)

● 本系統窗口：

(03)5428997分機205 田小姐 Email : turtledove@tquark.com.tw

● 相關文件、規定請見最下方相關文件下載。

● CDC各單位聯絡資訊請見最下方相關聯絡資訊。

● 想了解本網站請見最下方網站介紹。

● 為強化資訊安全，請使用者定期更改密碼，確保帳號安全。

● 請保障個案隱私，遵守個人資料保護法。

● 本網站以1920*1080設計，並請用Chrome或Edge瀏覽器。



“豁免” 和 “例外” 之差異

請依循「感染性物質運輸規範指引」規定辦理。

豁免物質無包裝要求（例外）

不含感染性物質，或不會使人類或動物致病者

含有微生物的物質，但該微生物不會使人類或動物致病

內含的病原體已經去活化以至於對健康不再有威脅性的物質

判斷為無傳染風險的環境檢體，包括食物檢體與水檢體

為輸血或移植的目的所運送之血液或血液成分

乾掉的血斑或糞便潛血反應之檢體

消毒過後的醫療或臨床廢棄物

三層包裝（豁免）

經醫學評估，被認為帶有病原體的可能性很小



感染性生物材料包裝運送1/2

- 國際上對於危險品之分類，可分為9大類，其中第6.1類為毒性物質，第6.2類為感染性物質。其中病原體、具感染性檢體等歸屬為第6.2類；生物毒素則歸屬為第6.1類。

- 在生物毒素包裝部分，因多數已為販售商品，其運送包裝原則依出廠時之包裝；如為實驗室自行產出品項，其包裝方式原則可比照感染性物質包裝。

UN HAZARD CLASSES AND WARNING DIAMONDS										
CLASS 1 Explosive substances and articles			CLASS 2 – GASES Flammable gas			 Non-flammable gas		 Toxic gas		
CLASS 3 Flammable liquid	CLASS 4.1 Flammable solid	CLASS 4.2 Liable to spontaneous combustion	CLASS 4.3 Flammable on contact with water	CLASS 5.1 Oxidising agent	CLASS 5.2 Organic peroxide					
CLASS 6.1 Toxic	CLASS 6.2 Infectious substance	CLASS 7 Radioactive material			CLASS 8 Corrosive	CLASS 9 Miscellaneous				



感染性生物材料包裝運送2/2

感染性生物材料之運送包裝，應符合中央主管機關所定之**三層包裝規定**，以**適當交通工具**為之，並應依中央交通主管機關規定辦理。

交通工具	 台灣高鐵 TAIWAN HIGH SPEED RAIL				
					
可否載運				不宜	可



感染性廢棄物





國立清華大學
NATIONAL TSING HUA UNIVERSITY

Thank
YOU